

KULLANIM AMACI

Diacheck 3D, 3 parçalı beyaz kan hücresi diferansiyeli sağlayan hematoloji cihazlarının doğruluğunu ve kesinliğini değerlendirmek için test edilmiş bir hematoloji kontrolüdür.

ÖZET

Laboratuvarlar, tam kan parametrelerini ölçen otomatik, yarı otomatik ve manuel prosedürlerin kalite kontrolü için tahlil edilmiş malzeme gerektirir. Bu tam kan kontrolünün günlük kullanımı, cihazın çalışmasının hassasiyetini ve doğruluğunu teyit etmek için kalite kontrol verileri sağlar.

Hematoloji analizörlerini kontrol etmek için stabilize hücre preparatlarının kullanımı yerleşmiş bir prosedürdür. Diacheck 3D, bir hasta numunesi gibi ele alındığında ve uygun şekilde kalibre edilmiş ve çalışan bir cihazda test edildiğinde, test sayfasında belirtilen beklenen aralık içinde değerler sağlayacaktır.

KONTROL MATERYALİ

Bu tam kan kontrol materyali aşağıdakilerden herhangi birini veya tümünü içerebilir: Stabilize insan kırmızı kan hücreleri, insan ve/veya insan olmayan analoglardan oluşan bir beyaz kan hücresi bileşeni ve bir koruyucu içinde insan veya insan olmayan analogdan oluşan bir trombosit bileşeni.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. Sadece IVD kullanım içindir.
2. WHO'nun öngördüğü seroloji testleri yapılmış ve negatif çıkan numuneler kullanılmış olsa da bir kan materyali olduğu ve enfeksiyöz virüs içerebileceği unutulmamalıdır.
3. Tıbbi atık olarak değerlendirilmeli ve bertaraf edilmelidir.

SAKLAMA VE STABİLİTE

2-8 °C de saklanmalıdır. Kapak açılmadan son kullanma tarihine kadar, kapak açıldıktan sonra 14 gün boyunca sabit kalacaktır.

ÜRÜNÜN BOZULMASI

Beklenen değerlerin dışında çıkması bir gösterge olabilir. Ancak ürünün renginde aşırı kararma ya da pıhtı oluşumu ürünün bozulduğunu gösterir.

KULLANIM ŞEKLİ

1. 2-8 °C de bulunan kontrol şişesini çıkarın ve oda ısısında 15 dk bekletin.
2. İki farklı şekilde karıştırabilirsiniz.
 - a. Şişeyi dikey olarak tutun ve her bir şişeyi avuç içleriniz arasında 15-20 saniye döndürün.



- b. Şişeyi uçlarından başparmak ve parmak arasında tutarak, bileğin çok hızlı bir döndürme hareketini

kullanarak şişeyi uçtan uca 20 kez hızla ters çevirerek karıştırmaya devam edin.



- c. Karıştırdıktan hemen sonra analiz edin. Cihaz analizinden önce flakonu 5 kez ters çevrilerek gerçekleştirilebilir.
3. Kontrol materyallerini analiz etmek için kullanılan sistem için cihaz kılavuzuna bakın.
 4. Kullanımdan sonra şişe kapağı sıkıca kapatılarak derhal buzdolabına kaldırılmalıdır.

SINIRLAMALAR

Beyaz kan hücrelerinin manuel diferansiyel analizi Diacheck 3D ile gerçekleştirilemez. Beyaz kan hücresi bileşenleri, beyaz kan hücrelerini morfoloji olarak değil boyut olarak simüle eder.

BEKLENEN SONUÇLAR

Her parametre için sağlanan ortalama tahlil değerleri, manuel referans yöntemlerinin yanı sıra kalibre edilmiş cihazlar üzerinde yapılan tekrarlı analizlerden elde edilir. MCV ve hematokrit değerleri, hapsolmuş plazma için düzeltilmez. Tahlil değerleri, cihaz üreticileri tarafından tavsiye edilen reaktifler kullanılarak elde edilir ve cihaz kontrolü için kullanılacaktır; bunlar kalibrasyon için mutlak testler değildir.

Yeni bir kontrol lotu alındığında, ayrı bir laboratuvarın her parametre için kendi ortalamasını ve limitlerini belirlemesi iyi bir laboratuvar uygulamasıdır. Bununla birlikte, laboratuvar tarafından oluşturulan kontrol araçları, kontrol için belirtilen beklenen aralık içinde olmalıdır. Listelenen beklenen aralıklar, farklı laboratuvarlar, cihaz kalibrasyonu, bakım ve operatör tekniği nedeniyle varyasyon tahminlerini temsil eder.

Test sayfasında listelenmeyen cihazlar için test değerleri ve beklenen aralıklar kullanıcı tarafından belirlenmelidir. CLSI H26-A2¹ uyarınca, her ölçülen büyüklük için ayrı laboratuvar araçları oluşturmak üzere her bir kontrol seviyesinin 3-5 gün boyunca günde iki kez çalıştırılması önerilir.

REFERANSLAR

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H26-A2, Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers; Approved Standard – Second Edition.



Medios Medikal Bilişim Danışmanlık Tic. Ltd. Şti.
Güzelevler Mah. Çınar Cad. No: 5 Yüreğir/Adana



INTENDED USE

(English)

Diacheck 3D is a hematology control tested to evaluate the accuracy and precision of hematology devices providing 3 part white blood cell differential.

SUMMARY AND PRINCIPLES

Laboratories require assayed material for quality control of automated, semi-automatic and manual procedures measuring whole blood parameters. Daily use of this whole blood control provides quality control data to confirm the precision and accuracy of device operation.

The use of stabilized cell preparations to control hematology analyzers is an established procedure. The Diacheck 3D, when handled like a patient sample and tested on a properly calibrated and working instrument, will provide values within the expected range specified on the test sheet.

CONTROL MATERIAL

This whole blood control material may contain any or all of the following: A platelet component consisting of stabilized human red blood cells, a white blood cell component composed of human and/or non-human analogues, and a human or non-human analogue in a preservative.

PRECAUTIONS

1. For IVD use only.
2. Although the serology tests prescribed by WHO were performed and negative samples were used, it should not be forgotten that it is a blood material and may contain infectious virus.
3. It should be treated as medical waste and disposed of.

STORAGE AND STABILITY

It should be stored at 2-8 °C. Stable from unopened to expiration date, 14 days after capping.

PRODUCT DEFAULT

It may be an indication that it is outside the expected values. However, excessive darkening in the color of the product or formation of clots indicates that the product has deteriorated.

USAGE

1. Remove the control vial at 2-8 °C and leave at room temperature for 15 minutes.
2. You can mix it in two different ways.
 - a. Hold the bottle vertically and rotate each bottle between your palms for 15-20 seconds.



- b. Holding the vial at the ends between thumb and finger, continue mixing by rapidly inverting the vial 20

times from end to end using a very quick whirling motion of the wrist.



- c. Analyze immediately after mixing. Device analysis can be performed by inverting the vial 5 times.

3. See instrument manual for system used to analyze control materials.
4. After use, the bottle should be closed tightly and immediately put in the refrigerator.

LIMITATIONS

Manual differential analysis of white blood cells cannot be performed with Diacheck 3D. White blood cell components simulate white blood cells in size, not morphology.

EXPECTED RESULTS

The average assay values provided for each parameter are derived from repeated analysis on calibrated instruments as well as manual reference methods. MCV and hematocrit values are not corrected for entrapped plasma. Assay values are obtained using reagents recommended by instrument manufacturers and will be used for instrument control; these are not absolute tests for calibration.

When a new lot of control is purchased, it is good laboratory practice for a separate laboratory to set its own mean and limits for each parameter. However, the control means created by the laboratory should be within the expected range specified for the control. The expected ranges listed represent estimates of variation due to different laboratories, instrument calibration, maintenance and operator technique..

For devices not listed on the test page, test values and expected ranges must be determined by the user. In accordance with CLSI H26-A2¹, it is recommended to run each control level twice a day for 3-5 days to create separate laboratory instruments for each measurand.

REFERENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H26-A2, Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers; Approved Standard – Second Edition.



CE

IVD



Medios Medikal Bilişim Danışmanlık Tic. Ltd. Şti.
Güzelevler Mah. Çınar Cad. No: 5 Yüreğir/Adana

ÚČEL POUŽITÍ

Czech (Čeština)

Diacheck 3D, Jedná se o testovanou hematologickou kontrolu pro hodnocení přesnosti a preciznosti hematologických přístrojů poskytujících 3dílný diferenciální počet bílých krvinek.

SOUHRN

Laboratoře vyžadují testovaný materiál pro kontrolu kvality automatických, poloautomatických a manuálních postupů měření parametrů plné krve. Každodenní používání této kontroly plné krve poskytuje údaje o kontrole kvality pro potvrzení přesnosti a správnosti provozu zařízení.

Použití stabilizovaných buněčných přípravků ke kontrole hematologických analyzátorů je zavedeným postupem. Pokud je s Diacheck 3D zacházeno jako se vzorkem pacienta a testován na řádně kalibrovaném a fungujícím přístroji, poskytne hodnoty v očekávaném rozsahu uvedeném na testovacím listu.

OVLÁDACÍ MATERIÁL

Tento materiál pro kontrolu plné krve může obsahovat kteroukoli nebo všechny z následujících složek: složku krevních destiček složenou ze stabilizovaných lidských červených krvinek, složku bílých krvinek složenou z lidských a/nebo nehumánních analogů a lidský nebo nehumánní analog v konzervant.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pouze pro diagnostické použití in vitro.
2. Přestože byly provedeny sérologické testy předepsané Světovou zdravotnickou organizací a byly použity negativní vzorky, nemělo by se zapomínat, že jde o krevní materiál a může obsahovat infekční virus.
3. Mělo by se s ním nakládat jako se zdravotnickým odpadem a zlikvidovat ho.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Měl by být skladován při 2-8 °C. Zůstane stabilní po dobu 14 dnů po otevření uzávěru až do data expirace.

VÝCHOZÍ PRODUKT

Může to znamenat, že je mimo očekávané hodnoty. Nadměrné ztmavnutí barvy produktu nebo tvorba sraženin však naznačuje, že produkt je znehodnocen.

POUŽÍVÁNÍ

1. Vyjměte kontrolní lahvičku při 2-8 °C a nechte ji při pokojové teplotě po dobu 15 minut.
2. Můžete jej míchat dvěma různými způsoby.
 - a. Držte lahvičku svisle a každou lahvičku otáčejte mezi dlaněmi po dobu 15-20 sekund.



- b. Držte lahvičku na koncích mezi palcem a prstem a pokračujte v míchání rychlým převrácením lahvičky 20krát z jednoho konce na druhý velmi rychlým kruhovým pohybem zápěstí.



- c. Analyzujte ihned po smíchání. Analýzu zařízení lze provést pětinasobným převrácením lahvičky.
3. Systém používaný k analýze kontrolních materiálů naleznete v příručce k přístroji.
 4. Po použití by měla být lahvička pevně uzavřena a okamžitě uložena do chladničky.

OMEZENÍ

S Diacheck 3D nelze provádět manuální diferenciální analýzu bílých krvinek. Složky bílých krvinek simulují bílé krvinky velikostí, nikoli morfologií.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Průměrné hodnoty testu poskytnuté pro každý parametr jsou odvozeny z opakované analýzy na kalibrovaných přístrojích a také z manuálních referenčních metod. Hodnoty MCV a hematokritu nejsou korigovány na zachycenou plazmu. Hodnoty testu jsou získány pomocí činidel doporučených výrobcí přístrojů a budou použity pro kontrolu přístroje; nejedná se o absolutní testy pro kalibraci.

Při nákupu nové šarže kontroly je dobrou laboratorní praxí, aby si samostatná laboratoř stanovila vlastní průměr a limity pro každý parametr. Kontrolní prostředky vytvořené laboratoří by však měly být v očekávaném rozsahu stanoveném pro kontrolu. Uvedené očekávané rozsahy představují odhady odchylek v důsledku různých laboratoří, kalibrace přístroje, údržby a techniky operátora.

U zařízení, která nejsou uvedena na testovací stránce, musí testovací hodnoty a očekávané rozsahy určit uživatel. V souladu s CLSI H26-A2¹ se doporučuje provádět každou kontrolní úroveň dvakrát denně po dobu 3-5 dnů, aby se vytvořily samostatné laboratorní přístroje pro každou měřenou veličinu.

REFERENCE

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H26-A2, Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers; Approved Standard – Second Edition.



Medios Medikal Bilişim Danışmanlık Tic. Ltd. Şti.
Güzelevler Mah. Çınar Cad. No: 5 Yüreğir/Adana

PROPÓSITO DE USO

Spanish (Español)

Diacheck 3D, Es un control de hematología probado para evaluar la exactitud y precisión de los dispositivos de hematología que proporcionan diferenciales de glóbulos blancos de 3 partes..

RESUMEN

Los laboratorios requieren material analizado para el control de calidad de los procedimientos automatizados, semiautomáticos y manuales que miden los parámetros de la sangre entera. El uso diario de este control de sangre completa proporciona datos de control de calidad para confirmar la precisión y exactitud del funcionamiento del dispositivo.

El uso de preparaciones de células estabilizadas para controlar los analizadores de hematología es un procedimiento establecido. Diacheck 3D, cuando se maneja como una muestra de paciente y se prueba en un instrumento en funcionamiento y calibrado correctamente, proporcionará valores dentro del rango esperado especificado en la hoja de prueba.

MATERIAL DE CONTROL

Este material de control de sangre total puede contener cualquiera o todos los siguientes: un componente de plaquetas que consta de glóbulos rojos humanos estabilizados, un componente de glóbulos blancos compuesto de análogos humanos y/o no humanos, y un análogo humano o no humano en un conservante.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Sólo para uso diagnóstico in vitro.
2. Aunque se realizaron las pruebas serológicas prescritas por la Organización Mundial de la Salud y se utilizaron muestras negativas, no hay que olvidar que se trata de un material sanguíneo y puede contener virus infeccioso.
3. Debe tratarse como desecho médico y desecharse..

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Debe almacenarse a 2-8 °C. Estable desde sin abrir hasta la fecha de caducidad, 14 días después de tapar.

PRODUCTO POR DEFECTO

Puede ser un indicio de que está fuera de los valores esperados. Sin embargo, un oscurecimiento excesivo del color del producto o la formación de coágulos indica que el producto se ha deteriorado.

USO

1. Retire el vial de control a 2-8 °C y déjelo a temperatura ambiente durante 15 minutos.
2. Puedes mezclarlo de dos maneras diferentes.
 - a. Sostenga la botella verticalmente y gire cada botella entre sus palmas durante 15-20 segundos.



- b. Sosteniendo el vial por los extremos entre el pulgar y el índice, continúe mezclando invirtiendo rápidamente el vial 20 veces de extremo a extremo con un movimiento giratorio muy rápido de la muñeca.



- c. Analizar inmediatamente después de mezclar. Se puede realizar invirtiendo el vial 5 veces antes del análisis del dispositivo.
3. Consulte el manual del instrumento para conocer el sistema utilizado para analizar los materiales de control.
 4. Después del uso, la botella debe cerrarse herméticamente e inmediatamente colocarse en el refrigerador.

LIMITACIONES

El análisis diferencial manual de glóbulos blancos no se puede realizar con Diacheck 3D. Los componentes de los glóbulos blancos simulan los glóbulos blancos en tamaño, no en morfología.

RESULTADOS PREVISTOS

Los valores de ensayo promedio proporcionados para cada parámetro se derivan de análisis repetidos en instrumentos calibrados, así como también de métodos de referencia manuales. Los valores de MCV y hematocrito no se corrigen para el plasma atrapado. Los valores de ensayo se obtienen utilizando reactivos recomendados por los fabricantes de instrumentos y se utilizarán para el control de instrumentos; estas no son pruebas absolutas para la calibración.

Cuando se compra un nuevo lote de control, es una buena práctica de laboratorio que un laboratorio separado establezca su propia media y límites para cada parámetro. Sin embargo, los medios de control creados por el laboratorio deben estar dentro del rango esperado especificado para el control. Los rangos esperados enumerados representan estimaciones de variación debido a diferentes laboratorios, calibración de instrumentos, mantenimiento y técnica del operador.

Para los dispositivos que no figuran en la página de prueba, el usuario debe determinar los valores de prueba y los rangos esperados. De acuerdo con CLSI H26-A2¹, se recomienda ejecutar cada nivel de control dos veces al día durante 3 a 5 días para crear instrumentos de laboratorio separados para cada mensurando.

REFERENCIAS

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, H26-A2, Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers; Approved Standard – Second Edition.



Medios Medikal Bilişim Danışmanlık Tic. Ltd. Şti.
Güzelevler Mah. Çınar Cad. No: 5 Yüreğir/Adana

